	<b>LEMBAR DATA KESELAMATAN</b> sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830	
	<b>HDL-C direct FS</b>	
	Versi	00
	Tanggal Revisi	24-10-2022
	Halaman	1 dari 9

## BAGIAN 1 : Identifikasi Produk dan Perusahaan

### Identifikasi Produk

Nama dagang : HDL-c direct FS  
 (sebagai bagian dari kit 1 3561 XX XX XXX)  
 (Kode X mewakili kemasan yang berbeda)

### Penggunaan Produk

Penggunaan umum : Reagen untuk diagnostik *in-vitro* sampel manusia  
 Hanya untuk profesional

### Identifikasi Perusahaan

Nama Perusahaan : PT Prodia Diagnostic Line  
 Alamat : Kawasan Industri Jababeka III  
 Jl. Tekno 1 Blok C2 D-E-F  
 Cikarang 17530  
 Propinsi : Jawa Barat  
 Web site : <http://www.proline.co.id>  
 Email : [qa@proline.co/id](mailto:qa@proline.co.id)  
 Telepon : +62 21 8984 2722  
 Fax : +62 21 8984 2723  
 Informasi lanjut : Quality Assurance, ext. 107

## BAGIAN 2 : Identifikasi Bahaya

### 2.1 Klasifikasi senyawa atau campuran

Klasifikasi berdasarkan regulasi EC 1272/2008 (CLP):

*Skin Sens. 1; H317 Menyebabkan iritasi kulit*

### 2.2 Unsur Label

Label



Tanda

**Peringatan**

Pernyataan bahaya

H317

Menyebabkan iritasi kulit

Pernyataan pencegahan


P 280  
P302+P352

Gunakan sarung tangan/jas lab/pelindung mata.  
**JIKA TERKENA KULIT: Cuci dengan banyak air / sabun.**

### Label khusus

Teks untuk label:

Mengandung: Campuran *5-chloro-2-methylenl-2H-isothiazolin-3-on* dan *2-methylen-2H-isothiazol-3-on* (3:1).  
 EUH210 Lembar data keselamatan tersedia berdasarkan permintaan

	<b>LEMBAR DATA KESELAMATAN</b> sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830		
	<b>HDL-C direct FS</b>		
	Versi	00	
	Tanggal Revisi	24-10-2022	
		Halaman	2 dari 9

### 2.3 Bahaya lain

Sifat-sifat berbahaya tidak dapat diabaikan.

Tidak ada bahaya yang diperkirakan bagi pengguna jika digunakan sesuai petunjuk.

Hasil penilaian PBT dan vPvB

Tidak ada data

## BAGIAN 3 : Komposisi / Informasi Produk

3.1 Substansi : tidak berlaku

### 3.2 Campuran

Karakteristik kimia : larutan, enzim

Bahan berbahaya :

Bahan	Nama Kimia	Kandungan	Klasifikasi
list no. 611-341-5 CAS 55965-84-9	Campuran 5-Chloro-2-methylen -2H- isothiazolin- 3-on dan 2-methylen-2H-isothiazol-3- on (3:1) [EC-No. 247-500-7 + 220-239-6]	0.0015 - 0.025 %	<i>Acute Tox. 3; H301.</i> <i>Acute Tox. 3; H311.</i> <i>Acute Tox. 3; H331.</i> <i>Skin Corr. 1B; H314.</i> <i>Skin Sens. 1; H317.</i> <i>Aquatic Acute 1; H400.</i> <i>Aquatic Chronic 1; H410.</i>

Teks lengkap pernyataan H dan EUH : lihat bagian 16

Additional information: Mengandung *Sodium Azide* (0.95g/L) sebagai bahan pengawet.

Mengandung *Sucrose* batasan paparan pada tempat kerja, jika diperlukan, dapat dilihat pada section 8

## BAGIAN 4 : Tindakan Pertama pada Kecelakaan

### 4.1 Deskripsi perlengkapan pertolongan pertama

Informasi umum : Jika saran medis diperlukan, siapkan wadah atau label produk. Pertolongan Pertama : Perhatikan perlindungan diri

Terhirup : Segera menuju tempat terbuka. Jika sulit bernafas, segera hubungi medis.


Kontak pada kulit: Lepaskan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali. Setelah paparan pada kulit, cuci segera dengan banyak air. Jika terjadi reaksi pada kulit, hubungi dokter.

Kontak pada mata : Segera bilas mata dengan air mengalir yang banyak selama 10 sampai 15 menit sambil memegang kelopak mata agar tetap terbuka. Lepaskan kontak lensa, jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan membilas.

Segera konsultasi dengan dokter spesialis mata.

Tertelan : Bilas rongga mulut secara menyeluruh dengan air yang banyak.

Jangan memaksakan muntah. Jangan mencoba untuk menetralkan. Hubungi dokter segera.

	<b>LEMBAR DATA KESELAMATAN</b> sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830		
	<b>HDL-C direct FS</b>		
	Versi	00	
	Tanggal Revisi	24-10-2022	
		Halaman	3 dari 9

#### 4.2 Gejala dan Efek baik Akut maupun Kronik

Dapat menyebabkan iritasi pada mata, kulit.

Efek korosif tidak dapat dihindari karena nilai pH yang rendah. Mungkin menyebabkan iritasi pada pernapasan

#### 4.3 Indikasi perhatian medis segera dan keperluan perlakuan khusus

Lakukan sesuai gejala.

### BAGIAN 5 : Tindakan Penanggulangan pada Kebakaran

#### 5.1 Media Pemadam

Media pemadam api yang sesuai :

Produk tidak mudah terbakar. Pilih material pemadam yang sesuai dengan lingkungan sekitar.

#### 5.2 Bahaya yang timbul dari substansi atau campuran :

Kebakaran dapat menyebabkan terbentuknya uap berbahaya.

Apabila terjadi kebakaran, kemungkinan terbentuk hidrogen klorida (HCl), hidrogen bromida (HBr), nitrogen oksida (NOx), karbon monoksida dan karbon dioksida.

#### 5.3 Petunjuk untuk Petugas Pemadam Kebakaran

Peralatan pelindung khusus untuk petugas pemadam kebakaran :

Dalam kasus terjadi kebakaran : gunakan alat pelindung pernapasan dan pakaian pelindung bahan kimia.

Informasi tambahan :

Hazchem-Code: -2X

Jangan biarkan air sisa pemadaman bercampur dengan air permukaan atau air tanah.

### BAGIAN 6 : Tindakan Penanggulangan Tumpahan dan Kebocoran

#### 6.1 Tindakan pencegahan untuk pribadi :

Memberikan ventilasi yang memadai. Jangan menghirup kabut/uap/semprotan.

Memakai alat pelindung diri yang sesuai. Lepaskan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan Kembali hindari kontak dengan kulit dan mata. Jauhkan orang yang tidak dilindungi.


#### 6.2 Tindakan pencegahan untuk lingkungan :

Hindarkan tumpahan bercampur dengan air permukaan, air tanah maupun masuk ke saluran drainase

#### 6.3 Metode pembersihan :

Serap dengan material absorben seperti pasir, silika, asam atau agen pengikat umum.

Simpan dalam wadah khusus yang tertutup dan buang sesuai peraturan. Cuci daerah tumpahan dengan air.

	<b>LEMBAR DATA KESELAMATAN</b> sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830		
	<b>HDL-C direct FS</b>		
	Versi	00	
	Tanggal Revisi	24-10-2022	
		Halaman	4 dari 9

#### 6.4 Rujukan untuk bagian lain

Lihat bagian 8 dan 13

### BAGIAN 7 : Penanganan dan Penyimpanan Bahan

#### 7.1 Peringatan untuk penanganan yang aman

Penanganan yang aman :

Memberikan ventilasi yang memadai. Hindari kontak langsung dengan kulit dan mata. Jangan menghirup kabut/uap/semprotan.

Memakai alat pelindung diri yang sesuai. Cuci tangan Lepaskan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan. Jangan menghirup uap yang dikeluarkan. Saat penggunaan tidak diperbolehkan makan atau minum. Jauhkan orang yang tidak dilindungi. Jaga semua kontainer, peralatan dan ruang kerja tetap bersih.

#### 7.2 Kondisi Penyimpanan, termasuk inkompatibilitas

Persyaratan wadah dan ruang penyimpanan :

Tutup wadah dengan rapat dan simpan pada suhu antara 2 °C dan 8 °C.

Jangan dibekukan. Lindungi dari cahaya. Jaga agar tetap steril.

Bahan yang tidak sesuai: Logam

Simpan dalam wadah asli.

Petunjuk untuk penyimpanan

Jangan menyimpan bersama dengan alkalis.

Jauhkan dari makanan, minum dan makanan hewan.

#### 7.3 Penggunaan khusus :

Tidak ada informasi tersedia

### BAGIAN 8 : Pengendalian Paparan dan Alat Pelindung Diri

#### 8.1 Pengendalian parameter

Informasi tambahan: Tidak mengandung zat dengan nilai di luar ambang batas paparan kerja.

#### 8.2 Pengendalian paparan

Siapkan ventilasi yang baik dan/atau sistem pembuangan pada area kerja.

#### Alat Pelindung Diri

##### Pengendalian paparan pekerjaan

Perlindungan terhadap pernapasan :

Gunakan alat pelindung pernapasan bila tingkat WEL telah terlampaui.

Gunakan penyaring tipe A/P sesuai EN 14387.

Perlindungan tangan :

Sarung tangan sesuai EN 374.

Material sarung tangan : karet butil – titik hancur : >480 menit

Pelajari petunjuk penggunaan dari produsen sarung tangan mengenai penetrasi dan titik hancur.



# LEMBAR DATA KESELAMATAN

sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830

## HDL-C direct FS

Versi	00
Tanggal Revisi	24-10-2022
Halaman	5 dari 9

Perlindungan mata :

Kacamata pengaman sesuai EN 166.

Perlindungan tubuh :

Jas Lab

Perlindungan secara umum dan perlakuan bersih :

Hindari kontak dengan kulit dan mata. Cuci tangan sebelum istirahat dan setelah bekerja. Jangan menghirup kabut/uap/semprotan. Jangan makan, minum atau merokok saat menggunakan produk ini. Lepaskan pakaian yang terkontaminasi dan cuci sebelum digunakan kembali. Siapkan botol pencuci mata atau obat kumur di tempat kerja.

Kontrol paparan lingkungan

Jangan biarkan menembus ke dalam tanah, badan air atau saluran air.


## BAGIAN 9 : Sifat Fisika dan Kimia

### 9.1 Informasi dasar sifat fisika dan kimia

Penampakan fisik :	Bentuk pada suhu 20 °C dan tekanan 101,3 kPa: cairan Warna : jernih, tidak berwarna hingga merah muda (R1) dan jernih, kekuningan (R2)
Bau :	Tidak berbau
Batas bau:	Tidak ada data
Nilai pH:	pada 20 °C : 7,0
Titik leleh/beku:	Tidak ada data
Titik didih dan batasan:	Tidak ada data
Titik api dan batasan:	Tidak mudah terbakar
Kecepatan penguapan:	Tidak ada data
Kemudahan terbakar:	Tidak ada data
Batasan terjadi ledakan:	Tidak ada data
Tekanan uap:	Tidak ada data
Densitas uap:	Tidak ada data
Densitas:	pada 20 °C : 1,0018 g/mL (R1) dan 1,0024 g/ mL (R2)
Kelarutan pada air :	Larut sempurna
Koefisien n-oktanol/air:	Tidak ada data
Suhu sulut otomatis:	Tidak ada data
Suhu dekomposisi:	Tidak ada data
Viskositas, kinematik:	Tidak ada data
Bahan meledak:	Tidak ada data
Karakteristik oksidasi:	Tidak ada data

### 9.2 Informasi lain

Tambahan informasi: Tidak ada data

	<b>LEMBAR DATA KESELAMATAN</b> sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830		
	<b>HDL-C direct FS</b>		
	Versi	00	
	Tanggal Revisi	24-10-2022	
		Halaman	6 dari 9

## BAGIAN 10 : Stabilitas dan Reaktivitas

### 10.1 Reaktivitas

Lihat pada bagian “Kemungkinan adanya reaksi berbahaya”.

### 10.2 Stabilitas kimia

Produk stabil pada kondisi penyimpanan normal.

### 10.3 Kemungkinan reaksi berbahaya

Tidak ada reaksi bahaya ketika ditangani dan disimpan sesuai dengan ketentuan.

### 10.4 Hal yang harus dihindari

Lindungi dari embun beku, panas dan sinar matahari

### 10.5 Material yang harus dihindari

Asam kuat dan alkali

### 10.6 Produk dekomposisi berbahaya

Tidak ada dekomposisi jika disimpan dan ditangani sesuai dengan aturan yang berlaku..

Dekomposisi panas: Tidak ada data

## BAGIAN 11 : Informasi Toksikologi

### 11.1 Informasi efek toksikologi

Efek toksikologi Toksisitas akut (oral) : Berdasarkan data yang tersedia, kriteria klasifikasi tidak ditemukan.

ATEmix (perhitungan) : ATE > 5,000 mg/kg

Toksisitas akut (dermal) : tidak ada data

ATEmix (perhitungan) : ATE > 5,000 mg/kg

Toksisitas akut (inhalasi) : tidak ada data

Korosi/iritasi kulit: Skin Irrit. 2; H315 = menyebabkan iritasi kulit

Kerusakan/iritasi mata: Eye Irrit. 2; H319 = menyebabkan iritasi mata

Sensitisitas terhadap saluran pernapasan: tidak ada data

Sensitisitas terhadap kulit: tidak ada data

Mutagenitas sel germinal/Genotoksisitas: tidak ada data

Karsinogenik: tidak ada data

Toksisitas reproduksi: tidak ada data

Pengaruh pada atau melalui menyusui: tidak ada data

Toksisitas sistemik organ target (paparan tunggal): Berdasarkan data yang tersedia, kriteria klasifikasi tidak ditemukan.

Informasi lain Informasi tentang sentrimonium bromide

LD50 Rat, oral: 465 mg/kg

LD50 Rabbit, dermal: 2,150 mg/kg


### Gejala

Efek korosif tidak dapat dihindari karena nilai pH yang kurang.

Terhirup : Dapat menyebabkan iritasi pernapasan

Kontak dengan kulit: Dapat menyebabkan iritasi.

Kontak dengan mata: Dapat menyebabkan iritasi.

	<b>LEMBAR DATA KESELAMATAN</b> sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830	
	<b>HDL-C direct FS</b>	
	Versi	00
	Tanggal Revisi	24-10-2022
		Halaman
		7 dari 9

## BAGIAN 12 : Informasi Ekologi

### 2.1 Toksisitas

Toksisitas pada air                      Berbahaya untuk organisme air karena nilai pH yang tinggi  
 Informasi tentang 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)  
 Toksisitas Daphnia:  
 EC50 Daphnia magna (Big water flea) 0.026 mg/L/48h  
 Toksisitas Ikan:  
 LC50 Brachydanio rerio (zebra-fish) 0.2 mg/L/96h  
 Toksisitas Alga  
 EC50 Pseudokirchneriella subcapitata (green algae): 0.0041 mg/L/72h

### 12.2 Keberadaan dan penguraian

Rincian lebih lanjut                      Data tidak tersedia

### 12.3 Potensi Bioakumulasi

Data tidak tersedia

### 12.4 Mobilitas di dalam tanah

Data tidak tersedia

### 12.5 Hasil penilaian PBT dan vPvB

Data tidak tersedia

### 12.6 Efek samping lainnya

Jangan membuang sisa produk pada sumber air tanah, air permukaan, atau saluran air.

## BAGIAN 13 : Pembuangan Limbah

### Produk

Waste Key Number : 16 05 06\* = Bahan kimia mengandung bahan berbahaya termasuk campuran limbah laboratorium.

\* = bukti pemusnahan harus tersedia

Rekomendasi : Limbah khusus. Buang limbah sesuai dengan peraturan yang berlaku.

### Kemasan Terkontaminasi

Waste Key Number : 15 01 02 = kemasan plastik

Rekomendasi : Buang limbah sesuai dengan peraturan yang berlaku.  
 Kemasan tak terkontaminasi dapat didaur ulang.

	<b>LEMBAR DATA KESELAMATAN</b> sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830	
	<b>HDL-C direct FS</b>	
	Versi	00
	Tanggal Revisi	24-10-2022
	Halaman	8 dari 9

### BAGIAN 14 : Informasi Transportasi

#### 14.1 Nomor UN

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:

Data tidak tersedia

#### 14.2 Nama pengiriman sesuai UN

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:

Tidak dibatasi

#### 14.3 Kelas bahan berbahaya untuk transportasi

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:

ADR/RID: Data Tidak Tersedia

IMDG: Data Tidak Tersedia

IATA-DGR: Data Tidak Tersedia

#### 14.4 Kelompok kemasan

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR:

Data Tidak Tersedia

#### 14.5 Bahaya lingkungan

Polusi laut:

Tidak

#### 14.6 Tindakan pencegahan khusus untuk pengguna

Tidak berbahaya berdasarkan peraturan transportasi

#### 14.7 Transportasi dalam jumlah besar sesuai Annex II dari Marpol dan Kode IBC

Data tidak tersedia

### BAGIAN 15 : Informasi Perundang-undangan

#### 15.1 Keselamatan, kesehatan, dan peraturan lingkungan / undang-undang khusus untuk zat atau campuran

##### Regulasi Nasional

Regulasi Nasional - Indonesia

Data tidak tersedia

Regulasi Nasional – Inggris

Hazhem-Code : -

Data tidak tersedia

Regulasi Nasional – Negara anggota EC


Gunakan batasan sesuai dengan *Rrach annex XVII, no.3*

#### 15.2 Penilaian Keselamatan Bahan Kimia

Untuk bahan ini penilaian keamanan bahan kimia tidak diperlukan.

---



	<b>LEMBAR DATA KESELAMATAN</b> sesuai dengan Regulasi (EC) No. 1907/2006 (REACH) dan Regulasi (EU) No 2015/830	
	<b>HDL-C direct FS</b>	
	Versi	00
	Tanggal Revisi	24-10-2022
	Halaman	9 dari 9

### BAGIAN 16 : Informasi Lain

#### Informasi lebih lanjut

Berdasarkan frasa H pada bagian 2 dan 3:

H301 = Beracun jika tertelan.

H310 = Fatal jika kontak langsung dengan kulit.

H314 = Menyebabkan luka bakar pada kulit dan kerusakan mata.

H317 = Menyebabkan iritasi kulit.

H318 = Menyebabkan kerusakan mata.

H330 = Fatal jika terhirup.

H400 = Sangat beracun bagi organisme air.

H410 = Beracun bagi organisme air dengan efek jangka panjang.

EUH071 = Korosif untuk saluran pernafasan.

Alasan perubahan: Perubahan umum

Tanggal versi pertama: 18/08/2022

#### Departemen yang mengeluarkan lembar data keselamatan

Kontak: lihat bagian 1: Dept yang bertanggung jawab atas informasi

Untuk singkatan dan akronim, lihat: ECHA Pedoman persyaratan informasi dan keamanan bahan kimia, bab R.20 (Tabel istilah dan singkatan).

Informasi pada lembar data keselamatan ini dibuat dan dikembangkan berdasarkan pengetahuan dan sumber yang akurat serta ditinjau ulang secara periodik. Lembar data keselamatan ini tidak mewakili sebuah garansi dari peraturan garansi hukum.